# PATENT COOPERATION TREA I'Y

	From the INTERNATIONAL BUREAU
PCT	To:
NOTIFICATION OF ELECTION	United States Patent and Trademark
(PCT Rule 61.2)	Office (Box PCT) Crystal Plaza 2 Washington, DC 20231 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
Date of mailing: 31 December 1997 (31.12.97)	in its capacity as elected Office
International application No.: PCT/JP97/02221	Applicant's or agent's file reference: E837-PCT
International filing date: 26 June 1997 (26.06.97)	Priority date: 26 June 1996 (26.06.96)
Applicant: MATSUSHIMA, Kouji et al	
1. The designated Office is hereby notified of its election made.    X   in the demand filed with the International preliminary   25 July 1997 (	y Examining Authority on: 25.07.97)  national Bureau on:
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	J. Zahra Telephone No.: (41-22) 338.83.38

#### From the INTERNATIONAL BUREAU

#### **PCT**

#### INFORMATION CONCERNING ELECTED OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

To:

ISHIDA, Takashi A. Aoki & Associates Toranomon 37 Mori Building 5-1, Toranomon 3-chome Minato-ku Tokyo 105 **JAPON** 

Date of mailing (day/month/year)

31 December 1997 (31.12.97)

Applicant's or agent's file reference

E837-PCT

IMPORTANT INFORMATION

International application No.

PCT/JP97/02221

International filing date (day/month/year) 26 June 1997 (26.06.97)

Priority date (day/month/year) 26 June 1996 (26.06.96)

Applicant

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

AP:GH,KE,LS,MW,SD,SZ,UG,ZW

EP:AT.BE,CH,DE,DK,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE

National: AU, BG, BR, CA, CN, CZ, DE, FI, GB, IL, KR, MN, NO, NZ, PL, RO, RU, SE, SK, US, VN

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

EA: AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM

OA:BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,ML,MR,NE,SN,TD,TG

National: AL, AM, AT, AZ, BA, BB, BY, CH, CU, DK, EE, GE, GH, HU, IS, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MW,MX,PT,SD,SG,SI,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,YU,ZW

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent including, where applicable, ES which cannot be elected since it is not bound by Chapter II.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer:

J. Zahra

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38

# 特許協力条約に基づく国際出願

受基官庁記 国際出願番号	PCT
国際出願日	26.6.97
(受付印)	

- 劇 書		盛福印
出願人は、この国際出願が特許協力条	(受付印)	
約に従って処理されることを請求する。	出租人又は代理人の書類記号 (希望する場合、最大12字) E83	7-PCT
第1欄 発明の名称		
抗IL-8抗体を有効成分として含有する間接的	原因に起因する急性肺損傷	台寮剤
第 11 初 出順人 氏名(名称)及びあて名:(姓・名の頃に記載;在人は公式の完全な名称を記載;	; あて名は郵便番号及び国名も記載)	一つ この間に記載した者は、
中外製薬株式会社		発明者でもある。 電話番号:
	-	- CECH 7 ·
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA	•	ファクシミリ番号:
〒115 日本国東京都北区浮間5丁目5番1号		ファンシミリ会方:
5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, TOKYO 115 JAPA	<b>N</b>	加入電信番号:
<b>国疫 (B2)</b> : 日本国 JAPAN	住所 (图名):日本国 JAPAN	
この棚に記載した者は、次の 指定国についての出願人である: すべての指定国 V 米国を除	くすべての指定国 米国のみ	追記欄に記載した指定国
第 11 欄 その他の出願人又は発明者	•	
KS(名称)及びあて名: <i>(姓・名の頃に記載;在人は公式の完全な名称を記載;</i> 松島綱治 MATSUSHIMA Kouji	あて名は郵便番号及び国名も記載)	この概に記載した者は 次に該当する:
〒271 日本国千葉県松戸市松戸159-1 松戸第三日	E宅2号棟905号	出願人のみである。
Matsudo Daisanjutaku 2-905 159-1, Matsudo, M CHIBA 271 JAPAN	Watsudo-shi,	V 出願人及び発明者である。
		発明者のみである。 (ここだい即を付したとき は、以下に記入しないこと)
<b>国語(图名)</b> : 日本国 JAPAN	住所(图名):日本国 JAPAN	
この棚に記載した者は、次の 指定国についての出職人である: すべての指定国 米国を除	くすべての指定国 収 米国のみ	追記欄に記載した指定国
V その他の出願人又は発明者が統葉に記載されている。		
第 🛚 欄 (代理人又は共通の代表者、通知の	)あて名	
次に記載された者は、国際機関において出願人のために行動する:		共通の代表者
氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;佐人は公式の完全な名称を記載;	あて名は郵便番号及び国名も記載) ・	<b>電話番号</b> :
	A Takashi	03-5470-1900
〒105 日本国東京都港区虎ノ門三丁目 5番 1号		ファクシミリ番号:
虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所		00.5450.5055
A. AOKI & ASSOCIATES		03-5470-1911
Toranomon 37 Mori Bldg., 5-1, Toranomon 3-ch TOKYO 105 JAPAN	lome, Minato-Ku,	加入電信番号: J 26282
代理人又は共通の代表者が選任されておらず、上記枠内に特に通知が送付され		<u> </u>

2	A
*****************	.,,

第皿間の統合 そ	の他の出願人	<del></del>			
			の用紙を顧書に含めなり		
氏名(名称)及びあて名: (佐・名	名の頃に記載;住人は公式の	完全な名称を記載	; あて名は郵便番号及び	が国名も記載)	この欄に記載した者は、 次に該当する:
横井健		Kenji			出願人のみである。
〒921 日本国石川	川県金沢市野町2-	- <b>4</b> — 5	· .		▼ 出願人及び発明者である。
2-4-5, Nomachi,	Kanazawa-shi, IS	SHIKAWA 921	JAPAN		発明者のみである。 (ここにレ印を付したとき は、以下に記入しないこと
国籍(图名): 日本国	JAPAN	·	住所(图名):日	本国 JAPAN	<u> </u>
この側に記載した者は、次の 指定国についての出願人である:	すべての指定国	米国を除	くすべての指定国	▼ 米国のみ	追記欄に記載した指定国
氏名(名称)及びあて名:(姓・名	の頃に記載:法人は公式の気	_			この間に記載した者は、 次に該当する:
	·				出願人のみである。
					出願人及び発明者である。
				·	受明者のみである。 (ごこだレ即を付したとき は、以下に記入しないこと)
国籍(国名):			住所 <i>(国名)</i> :		
この欄に記載した者は、次の 指定国についての出願人である:	すべての指定国	米国を除	くすべての指定国	米国のみ	追記欄に記載した指定国
氏名(名称)及びあて名:(姓·名G	の頃に記載:佳人は公式の完	全な名称を記載;	あて名は郵便番号及び	国名も記載)	この欄に記載した者は、次に該当する:
					出願人のみである。
					出願人及び発明者である。
					・ 発明者のみである。 (ごこにレ町を付したとき は、以下に記入しないこと)
国籍 (匿名):	<u></u>		住所 <i>(国名)</i> :		
この間に記載した者は、次の	すべての指定国	※日を除く	くすべての指定国		追記欄に記載した指定国
<u>指定国についての出題人である:</u> 氏名(名称)及びあて名: <i>(姓・名の</i>		<u> </u>			この欄に記載した者は、
					大に該当する:
-		-			出願人及び発明者である。
-		·			発明者のみである。 (ごこだレ即を付したとき は、以下に記入しないこと)
<b>蓮 (国名)</b> :			住所 <i>(国名)</i> :		1
この側に記載した者は、次の 記定国についての出頭人である:	すべての指定国	米国を除く	すべての指定国	米国のみ	追記側に記載した指定国
その他の出願人である:	<del></del> の統葉に記載されている				
式PCT/RO/101 (持葉)	(1997年1月)			· · · · · ·	

第~桁	国の指定	
規則 4.9(a	)の規定に基づき次の指定を行う(鉄当する口にレ印を付すこと;	少なくとも1つの口にレ田を付すこと)
江大坡特		
VAP	ARIPOMPE: KE h=7 Kenya	L S レソト lesotho, MW マラウイ Malawi, S D スーダン Sudan
	S Z スワジランド Swaziland, U G ウガング Ugand	C S レット Lesotno, M W マッゥィ Malawi, S D スーダン Sudan, a. 及びハラレブロトコルと特許協力条約の締約国である他の国
VEA		nia, AZ アゼルバイジ+ソ Azerbaijan, BY ベラルーシ Belarus,
	TE C TOTALL RISKSIGH R Z DTULYS	Mazakstan MITD モルドヴァ Republic of Holdova 10 TT のようはは
	Russian Federation、 T J タジキスタン Tajikistan、 T の締約国である他の国	M トルクメニスタン Turkmenistan、及びユーラシア特許条約と特許協力条
(E)		
I V E P	ローロップで発行: AT オーストリア Aug シュタイン Switzerland and Liechtenstein ロロロン	stria, BE ベルギー Belgium, CH and LI スイス及びリヒテ ソ Germany, DK デンマーク Denmark, ES スペイン Spain, F ]
	- / 1 / 7 / F Filliand, F FC / 7 / X France. F3 FR	・ 再刑 United Kingdon (C. 1D) ギリシャ Casasa ・ T. マン・フィーンド
1	THE COURT A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	グ Luxembourg M C モナコ Honaco, N L オランタ Netherlands, len, 及びヨーロッパ特許条約と特許協力条約の締約国である他の国
TT CA	•	
W C A		kina Faso、 B J ベニン Benin、 C F 中央アフリカ Central African te d'Ivoire、 C M カメルーン Cameroon、 G A ガボン Gabon、
	C 17 T- / Guinea, IVI L 70 Maii. M R 3	Fーリタニア Mauritania 「NT FP」 - ジュール Vigor
	他の国(他の種類の保護又は取扱いを求める場合には点線上に記	G トーゴー Togo, 及びアフリカ知的所有複機構と特許協力条約の締約国であ 記載する)
	* 1 ** ** *	***************************************
	午(他の種類の保護又は取扱いを求める場合には点線上に記載する	
J W A L	アルバニア Albania	V L V ラトヴィア Latvia
A A	アルメニア Arsenia	V M D モルドヴァ Republic of Holdova
VAI	オーストリア Austria	V M G マダガスカル Madagascar
VAZ	オーストラリア Australia アゼルバイジ+ン Azerbaijan	▼ M K マケドニア旧ユーゴスラヴィア The former Yugoslav Republi of Macedoni
	ボスニア・ヘルツェゴビナ Bosnia and Herzegovina	•••••
	バルバドス Barbados	V M N モンゴル Hongolia
	ブルガリア Bulgaria	V MW マラウイ Kalawi
VBR	ブラジル Brazil	▼ M X メキシコ Hexico  ▼ N O ノールウェー Norway
VBY	ベラルーシ Belarus	
VCA		▼ N Z ニュー・ジーランド New Zealand ▼ P L ポーランド Poland
1	and L. I スイス及びリヒテンシュタイン	V P T ポルトガル Portugal
	Switzerland and Liechtenstein	VRO N-7=7 Romania
V C N	中国 China	V R U ロシア連邦 Russian Federation
V C U :	キューバ Cuba	V S D スーダン Sudan
V CZ	チェッコ Czech Republic	▼ S E スウェーデン Sweden
VDE	ドイツ Germany	V S G シンガポール Singapore
	デンマーク Denmark	V S I スロヴェニア Slovenia
'VEE	エストニア Estonia	V S K スロヴァキア Slovakia
VES:	スペイン Spain	▼ T J タジキスタン Tajikistan
VFI:	フィンランド Finland	V T M トルクメニスタン Turkmenistan
_ CB B	R国 United Kingdom	▼ TR トルコ Turkey
	プルジア Georgia	y T T トリニダード・トバゴ Trinidad and Tobago
	ヘンガリー Hungary	V UA ウクライナ Ukraine
V I C	「スラエル Israel」 アイスランド Iceland	V U G ウガンダ liganda
		▽ US 米国 United States of America
VKE #	本 Japan	
V KC ≠	ニア Kenya ・ルギスタン Kyrgyzstan	▼ U Z ウズベキスタン Uzbekistan
VKR	E Republic of Korea	V V V 7/IFTL Viet Nam
VKZ	ザフスタン Kazakstan	以下の口は、この様式の施行後に特許協力条約の締約国となった国を指定(国
V LC t	ントルシア Saint Lucia	内特許のために)するためのものである。
	リ・ランカ Sri Lanka	▼ GH カッ- ナ Ghana
VLRリ		V YU איי Yugoslavia
	ソト Lesotho	▼ SL シラレズネ Sierra Leone
V L T "	トアニア Lithuania	▼ ZW 5 L' Z Zimbabwe
	クセンブルグ Luxembourg	
出版人は、上記の ただ!	D指定に加えて、規則 4. 9(b)の規定に基づき、特許協力条約の	D下で認められる全ての国の指定を行う。

たたし、 出職人は、これらの追加される指定が確認を条件としていること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認がなされない指定は、この期間の経過時に、出願 人によって取り下げられたものとみなされることを宣言する。 (指定の確認は、指定を特定する通知の提出と指定手数料及び確認手数料の納付からなる。この確認 は、優先日から15月以内に受理官庁へ提出されなければならない。)

機式PCT/RO/IOI/毎ヶ田ばい /iooった。ロン

#### i色言己相関 この追記間を使用しないときは、この用紙を顧客に含めないこと。

以下の場合にこの間を使用する。

1.全ての情報を該当する間の中に記載できないとき。

この場合は、「第何樹・・・・の続き」(櫛香号を表示する)と表示し、記載できない樹の指示と同じ方法で情報を記載する。; 特に、

(i)出題人及び/又は発明者として3人以上いる場合で、「統葉」を使用できないとき。

この場合は、「第『樹の続き」と表示し、第『樹で求められている同じ情報を、それぞれの者について記載する。

(ii) 第1個又は第1個の枠の中で、「追記欄に記載した指定国」にレ印を付しているとき。

この場合は、「第『間の続き」、「第『間の続き」又は「第『間及び第『間の続き」(このような場合があれば)と記載し、該当する出題人の氏名(名称)を表示し、(それぞれの)氏名(名称)の次にその者が出題人となる指定国(及び/又は、該当する場合は、ARIPO特許・ユーラシア特許・ヨーロッパ特許・OAPI特許)を記載する。

(iii) 第『樹又は第『樹の枠の中で、発明者又は発明者及び出願人である者が、すべての指定国のための又は米国のための発明者ではないとき。 この場合は、「第『樹の統き」、「第『樹の統き」又は「第『樹及び第『樹の統き」(このような場合があれば)と記載し、該当する発明者の氏名を表示 し、その者が発明者である指定国(及び/又は、該当する場合は、ARIPO特許・ユーランア特許・ヨーロッパ特許・OAP!特許)を記載する。

(iv) 第N個に示す代理人以外に代理人がいるとき。

この場合は、「第8個の続き」と表示し、第8個で求められている同じ情報を、それぞれの代理人について記載する。

(v) 第V間において指定国(又は、OAP [特許)が、「追加特許」又は「追加証」を伴うとき、又は、米国が「継続」又は「一部継続」を伴うとき。 この場合は、「第V間の続き」及び該当するそれぞれの指定国(又は、OAP [特許)を表示し、それぞれの指定国(又は、OAP [特許)の後に、原特 許又は原出顧の番号及び特許付与日又は原出顧日を記載する。

(vi) 優先権を主張する先の出題が4件以上あるとき。

この場合は、「第11の続き」と表示し、第18個で求められている同じ情報を、それぞれの先の出題について記載する。

2. 出題人が、指定官庁について不利にならない開示又は新規性の喪失についての例外に関する国内法の適用を請求するとき。 この場合は、「不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する陳述」と表示し、以下にその内容を記述する。

#### IV 欄の続き

あて名

 氏名
 弁理士(8787)福本
 積
 FUKUMOTO Tsumoru

 氏名
 弁理士(8826)戸田利雄
 TODA Toshio

 氏名
 弁理士(8289)西山雅也
 NISHIYAMA Masaya

IV欄に記載のあて名に同じ The same address as Box IV

模式PCT/RO/101 (追記甲紙) (1997年1月)

_	
_	-
	8

第 4 間 優先権主張	他の優先権の主張(先の出	関)が追記側に記載されている	
下記の先の出願に基づき優先権を主張する			
田 名 (その国において又はその国 について先の出願がされた)	先の出願の出願日 <i>(日.月.年)</i>	先の出願の出願番号	先の出願を受理した官庁名 (広域出願又は国際出 願の場合のみ記入)
日本国 JAPAN	26. 06. 96	特願平 8 -200918号	
日本国 JAPAN	22. 10. 96	特願平 8 -315378号	
(3)			
	理官庁 (日本国特許庁) で発行される場 次の ( ) の番号のものについては、出 受理官庁 (日本国特許庁の長官) に対し		国際出願に茶付するときは、次の□に
第 🗓 間 国際調査機関		-	
国際等用金に機能関(ISA) 先の書用金上記目際網を規則による記 *とすることを構成する場合に記入する。先の する。: 国名(又は広域官庁)	別の調査(国際・国際型又はその他)が の調査に関連する出願(若しくはその翻	I S A <u>J P</u> 環に実施又は請求されており、可能な限り。 駅)又は関連する調査請求を表示することに	当技調査の結果を今回の国際調査の基 により、当技先の調査又は請求を特定
国名(文は仏域各庁)	出顧日(日.月.年)	出願番号	
第 畑 欄 照 合欄			
この国際出願の用紙の枚数は次のとおりである	この国際出願には、以下にチェ	ェックした書類が呑付されている。	
1. 願書 ・・・・・・ 5	枚 1. 🔻 別個の記名押印され		- <b>{</b>
2. 明細書 ・・・・・・・ 38	枚 2. 包括委任状の写し		に相当する特許印紙を貼付した書面
3. 請求の範囲 ・・・・・・ 4	枚 3. 記名押印 (署名) q		座への振込みを証明する書面
4. 要約者 ・・・・・・・ 1		第 4 倒の 6. ▼ 寄託した微生物	
5. 図面 ・・・・・・・3	枚()の番号を記載	だする): 二	び/又はアミノ酸配列リスト ディスク)
습計 51	故	8. フレキシブル: 8. その他 (例えば 記載す	ディスク) *、優先権書類送付請求書と具体的に  る):
長約書とともに公表する図として 第			
再以間 提出者の記名担	図 を提示する (図面がある場合)		
子人の氏名(名称)を記載し、その次に押印す		(2) = (7)	
石田敬顺原		雄	·
福本積	西山雅	也。阿斯特里	
<ul><li>・国際出願として提出された書類の実際の受政</li></ul>	の日 受理官庁	记入欄	
<u> </u>			2. 図面
. 国際出願として提出された書類を補完する者		· ·	受理された
その後期間内に提出されたものの実際の受理 特許協力条約第11条(2)に基づく必要な報	他の日(訂正日) 開完の期間内の受理の日	·	不足図面がある
出願人により特定された ISA 国際調査機関	/ J F   D   I	を手数料未払いにつき、国際調査機関に を用写しを送付していない	
	国際事務局		

記録原本の受理の日



BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIO-NAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い 発行される

原寄託についての受託証

特許手続上の微生物の寄託の国際的承認

氏名 (名称)

に関するブダペスト条約

中外製薬株式会社

取締役社長

永山 治

寄託者

あて名 **115** 

東京都北区浮間5丁目5番1号

殿

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli DH5α (HEF-RVLa-gκ)

(受託番号)

FERM BP- 4738

Ⅱ. 科学的性質及び分類学上の位置

【闇の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

区 科学的性質

図 分類学上の位置

Ⅲ. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成

6年 7月12日 (原寄託日) に受領した「橿の微生物を受託する。

Ⅳ. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、

そして、

日(原寄託日)に「樹の微生物を受領した。

月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通 商 産 葉 省 工 葉 技 術 院 生 命 工 学 工 業 技 術 研 究 所

National Ins ( oscience and Human-Technology Agency Planting I Science and Technology 名 称:

给 木

Osamu Spezial DIRECTOR GENERAL.

1-3. Higashi I chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken

305. JAPAN

平成 6年(1994) 7月 12日





特許手続上の微生物の寄託の国際的承認 に関するブダペスト条約

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIO-NAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い 発行される

DEPOSIT

PATENT PROCEDURE

原寄託についての受託証

issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長

永山 治

寄託者

**(7)** 115 あて名

東京都北区浮間5丁目5番1号

殿

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli DH $5\alpha$  (HEF-chWS4L-gr)

(受託番号)

FERM BP- 4739

Ⅱ、科学的性質及び分類学上の位置

【欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

| 科学的性質

図 分類学上の位置

Ⅲ. 受領及び受託

本国祭寄託当局は、平成

6年 7月12日(原寄託日)に受領した「福の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、 そして、

年

月

日(原寄託日)に「樹の微生物を受領した。 日に原寄託よりブダベスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名 称:

National Ins (Control of Science and Human-Technology
Agency (Control of Science and Technology

源生命5岁

给 木

Osamu

SAETUH DIT. . DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨は県(起豚に配配) | 丁目 | 番3号 (毎便番号305)

1-3. Higashi I chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken

305. JAPAN

平成 6年 (1994) 7月 12日





特許手続上の微生物の寄託の国際的承認 に関するプダペスト条約

下記国際寄託当局によって規則7. 1に従い 発行される

原寄託についての受託証

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIO-NAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長

永山 治

寄託者

あて名 **(7)** 115

東京都北区浮間5丁目5番1号

殿

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (HEF-chWS4H-871)

(受託番号)

FERM BP- 4740

Ⅱ. 科学的性質及び分類学上の位置

I 褶の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

区 科学的性質

図 分類学上の位置

田. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成

6 年 7月12日(原寄託日)に受領した【棚の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、

そして、

月

日(原寄託日)に「樹の敵生物を受領した。

日に原寄託よりプダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

名 称:

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

National Ins (大田東京中央) oscience and Human-Technology Agency p以中中中中国 Sallie I Science and Technology

所 長

驅出命互圍 给 木 Osamu

STU-ZU KILLDIN. DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県 (北京部東) 1 丁目 1 番 3 号 (新便番号 3 0 5 )

1-3. Higashi l<u>cho</u>me Tsukuba-shi Ibaraki-ken

305. JAPAN

平成 6年(1994) 7月 12日



特許手続上の微生物の寄託の国際的承認 に関するブダベスト条約

下記国際寄託当局によって規則?. 1に従い、 発行される

原寄託についての受託証

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORICINAL DEPOSIT

is sued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

氏名 (名称)

中外製菜株式会社

取締役社長 永山 治

寄託者

あて名 9115

東京都北区浮間5丁目5番1号

殿

1. 数生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (HEF-RVHg-gr<sub>1</sub>)

(受託番号)

FERM BP- 4741

Ⅱ. 科学的性質及び分類学上の位置

「檀の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

科学的性質

図 分類学上の位置

Ⅲ. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成

6年 7月12日(原寄託日)に受領した[闇の微生物を受託する。

Ⅳ. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、

そして、

一 年 月 月 日 (原寄託日) に「福の徴生物を受領した。

日に原寄託よりブダベスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産菜省工業技術院生命工学工業技術研究所

National Ins The Control oscience and Human-Technology
Agency of The Control of Science and Technology

名 称:

所 長

Osamu Speriu

. DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県 (PCK) (域で制度) 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 3 0 5 )

1-3. Higashi l chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken

305. JAPAN

平成 6年 (1994) 7月 12日

特許手続上の微生物の寄託の国際的学認 に関するブダペスト条約

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い 発行される

原寄託についての受託証

氏名(名称)

所 長

Michiol

あて名: 日本国茨城県 世代 日本

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

is sued pursuant to Rule 7... I by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

松島 網治

寄託者

あて名 🕣

殿

(寄託者が付した識別のための表示) Mouse hybridoma WS-4	(受託番号) FERM BP- 5507
Ⅱ. 科学的性質及び分類学上の位置	
<ul><li>Ⅰ 標の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。</li><li>図 科学的性質</li><li>図 分類学上の位置</li></ul>	
Ⅲ. 受領及び受託	
本国際寄託当局は、平成 8年 4月17日 (原寄託日) に	 受領した「闇の微生物を受託する。
V. 移管請求の受領	
本国際寄託当局は、 年 月 日 (原寄託日) に	「樹の微生物を受領した。 内に基づく寄託への移管請求を受領した。
本国際寄託当局は、 年 月 日 (原寄託日) に	

1-3. Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken 305. JAPAN

丁目 1 番 3 号 (郵便番号 3 0 5)

Science and Technology

D., DIRECTOR GENERAL.

平成 8年 (1996) 4月 17日

#### From the INTERNATIONAL BUREAU

#### PCT

# NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:

ISHIDA, Takashi A. Aoki & Associates Toranomon 37 Mori Building 5-1, Toranomon 3-chome\_

Minato-ku Tokyo 105 JAPON 11

Date of mailing (day/month/year)

31 December 1997 (31.12.97)

Applicant's or agent's file reference

E837-PCT

IMPORTANT NOTICE

International application No. PCT/JP97/02221

International filing date (day month year) 26 June 1997 (26.06.97)

Priority date (day/month/year) 26 June 1996 (26.06.96)

Applicant

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA et al

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated upon a set of mailing of this Notice:

AU, BR, CA, CN, EP, IL, KR, NO, PL, SK, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AL,AM,AP,AT,AZ,BA,BB,BG,BY,CH,CU,CZ,DE,DK,EA,EE,ES,FI,GB,GE,GH,HU,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NZ,OA,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZW

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 31 December 1997 (31.12.97) under No. WO 97/49426

#### REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

## REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer

J. Zahra

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38

# **PCT**

#### 世界知的所有権機関 国際 事務 局 特許協力条約に基づいて公開された国際出願



(51) 国際特許分類6 A61K 39/395 // C07K 16/24, C12P 21/08

(11) 国際公開番号 A1 WO97/49426

(43) 国際公開日

1997年12月31日(31.12.97)

(21) 国際出願番号

PCT/JP97/02221

JP

(22) 国際出願日

1997年6月26日(26.06.97)

(30) 優先権データ

特願平8/200918 特願平8/315378 1996年6月26日(26.06.96)

1996年10月22日(22.10.96)

(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 中外製薬株式会社

(CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA)[JP/JP] 〒115 東京都北区浮間5丁目5番1号 Tokyo, (JP)

(72) 発明者;および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ)

松島綱治(MATSUSHIMA, Kouji)[JP/JP]

〒271 千葉県松戸市松戸159-1 松戸第三住宅2号棟905号

Chiba, (JP)

横井健二(YOKOI, Kenji)[JP/JP]

〒921 石川県金沢市野町2-4-5 Ishikawa, (JP)

(74) 代理人

弁理士 石田 敬, 外(ISHIDA, Takashi et al.)

〒105 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル

背和特許法律事務所 Tokyo, (JP)

(81) 指定国 AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IL, IS, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO特許 (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類

国際調査報告費

(54)Title: REMEDIES FOR ACUTE PULMONARY INJURIES DUE TO INDIRECT CAUSES CONTAINING ANTI-IL-8 ANTIBODY AS THE ACTIVE INGREDIENT

(54)発明の名称 抗IL-8抗体を有効成分として含有する間接的原因に起因する急性肺損傷治療剤

(57) Abstract

Remedies containing anti-IL-8 antibody as the active ingredient for acute pulmonary injuries due to indirect causes, in particular, septic syndrome, severe extrathoracic traumas, excess transfusions in acute vivification and artificial heart-lung operation, among all, acute respiratory distress syndrome and adult respiratory distress syndrome, and remedies for hypoxemia due to acute pulmonary injuries.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

	SSIFICATION OF SUBJECT MATTER					
Int.	. Cl <sup>6</sup> A61K39/395 // C07K16/24	, C12P21/08	ŀ			
According t	to International Patent Classification (IPC) or to both r	national classification and IPC				
	DS SEARCHED					
	ocumentation searched (classification system followed by					
Int.	. Cl <sup>6</sup> A61K39/395, C07K16/24	, C12P21/08				
	ion searched other than minimum documentation to the ex	rent that such documents are included in th	e fields searched			
Documentati	ion seatched other than minimum documentation in the ex					
Electronic da	ata base consulted during the international search (name o	f data base and, where practicable, search to	erms used)			
CAS	ONLINE					
1						
C. DOCU	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
Category*	Citation of document, with indication, where ap	propriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.			
P,X	WO, 9622785, A (The Regents	of the University	1-9, 15-24, 24, 30, 45			
	of California), April 1, 1996 (01. 04. 96)		24, 30, 43			
		•				
X	"Acid Aspiration-induced Lu is Mediated by Interleulin-	ng Injury in Rabbits	1-9, 15-24, 24, 30, 45			
	Mechanisms", J. Clin. Inves	t., 1995, Vol. 155,	2., 50, 10			
	pp. 107-116					
Y	   WO, 9602576, A (Chugai Phar	maceutical Co	1-30, 45			
ĭ	Ltd.),					
	February 1, 1996 (01. 02. 9	6)				
Y	"Interleukin 8-Related Neutrophil Elastase and 1-30, 45					
	the Severity of the Adult R	espiratory Distress				
	Syndrome", Cytokine, 1995, pp. 746-752	Vol. /, No. /,				
Y	"Synthetic Surfactant (Exosu Endotoxin-stimulated Cytoki	erf) Inhibits	1-30, 45			
	Human Alveolar Macrophages"	', Am. J. Respir.				
X Furth	er documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.				
		"T" later document published after the inte	mational filing date or priority			
"A" docume	l categories of cited documents: ent defining the general state of the art which is not considered		cation but cited to understand			
	f particular relevance document but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the	claimed invention cannot be			
"L" docum	ent which may throw doubts on priority claim(s) or which is n establish the publication date of another citation or other	sten when the document is taken alor				
special	reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or other	"Y" document of particular relevance; the considered to involve an inventive	step when the document is			
means		being obvious to a person skilled in t				
	ent published prior to the international filing date but later than ority date claimed	"&" document member of the same paten	t (amily			
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international sea	rch report			
Aug	ust 28, 1997 (28. 08. 97)	September 9, 1997	(09. 09. 97)			
Name and r	mailing address of the ISA/	Authorized officer				
	anese Patent Office	Talankana Na				
Facsimile N	NO.	Telephone No.				

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP97/02221

ategory*	Cit	ation of d	locument, with	n indication	, where ap	propriate,	of the re	evant passage	ıs	Relevant	to claim N
	Cell	. Mol.	Biol.,	1992,	Vol.	7, pr	25	7-260			
			٠								
							•	•			
								·			
									.		

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)
This intern	national search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
Inte	Claims Nos.: 31 - 44  because they relate to subject manter not required to be searched by this Authority, namely:  Claims 31 to 44 pertain to methods for treatment of the human by therapy and thus relates to a subject matter which this ernational Searching Authority is not required, under the visions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of Regulations under the PCT, to search.
2.	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
	•
3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Вох П	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)
This Inte	rnational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
1.	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark	on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
	No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1992)

# Translation



# PATENT COOPERATION TREATY

# **PCT**

#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference E837-PCT	FOR FURTHER ACTIO	3 R.I	ication of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No.	International filing date (d	•	Priority date (day/month/year)	
PCT/JP97/02221	26 June 1997 (26			
International Patent Classification (IPC) or na A61K 39/395 // C07K 16/24, 0		<b></b>		
Applicant CHU	JGAI SEIYAKU KAB	USHIKI KAI	SHA	
This international preliminary exam     Authority and is transmitted to the ap			International Preliminary Examining	
2. This REPORT consists of a total of	5 sheets, incl	ading this cover	sheet.	
	sis for this report and/or she	ets containing r	tion, claims and/or drawings which have ectifications made before this Authority the PCT).	
These annexes consist of a to	otal of sheet	s.		
This report contains indications relations	ing to the following items:		CEIVED	
I Basis of the report		NO	DV 3 0 1999	
II Priority		TECH C	ENTER 1600/2900	
III Non-establishment	of opinion with regard to no	velty, inventive	step and industrial applicability	
IV Lack of unity of inv				
V Reasoned statement citations and explar	t under Article 35(2) with renations supporting such state	gard to novelty, ement	inventive step or industrial applicability;	
VI Certain documents	cited			
VII Certain defects in the	ne international application		Í	
VIII Certain observation	s on the international applic	ation		
Date of submission of the demand	Dat	e of completion of	of this report	
25 July 1997 (25.07.19	997)	03 1	March 1998 (03.03.1998)	
Name and mailing address of the IPEA/JP	Aut	horized officer		
Facsimile No.	Tele	phone No.		



#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

I. Basis of the	he report		
			which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):
$\boxtimes$	the international	application as originally filed.	
	the description,	pages	, as originally filed,
		pages	, filed with the demand,
		pages	, filed with the letter of,
		pages	, filed with the letter of
	the claims,	Nos.	, as originally filed,
		Nos.	, as amended under Article 19,
		Nos.	, filed with the demand,
		Nos.	, filed with the letter of ,
		Nos.	, filed with the letter of
	the drawings,	sheets/fig	, as originally filed,
		sheets/fig	, filed with the demand,
		sheets/fig	, filed with the letter of ,
		sheets/fig	, filed with the letter of
2. The amen	dments have resulte	ed in the cancellation of:	
	the description,	pages	
	the claims,	Nos	
	the drawings,	sheets/fig	
	, e		
			ndments had not been made, since they have been considered Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
io g	go beyond the discre	osure as med, as marcated in the	Supplemental Box (Rule 70.2(e)).
4. Additiona	l observations, if no	ecessary:	
			•
	<b>.</b>		



# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:
the entire international application.
Claims Nos. 31-44
because:
the said international application, or the said claims Nos. 31-44 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):
The subject matter of Claims 31-44 relates to a method for treatment of the human or animal body by therapy or surgery, which does not require an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority in accordance with PCT Article 34 (4)(a)(i) and Rule 67.1 (iv).
the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nosare so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):
the claims, or said claims Nos are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.
no international search report has been established for said claims Nos. 31-44



International application No.

PCT/JP97/02221

ntement		•	
Novelty (N)	Claims	1,3	YE
	Claims	2,4-30,45	NO
Inventive step (IS)	Claims		YE
	Claims	1-30,45	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-30,45	YES
	Claims	·	NO

#### 2. Citations and explanations

In document 1 (Hans, G. F. et al, Acid aspiration-induced lung injury in rabbits is mediated by interleukin-8-dependent mechanisms, J. Clin. Invest., 1995, Vol. 155, pages 107 to 116) it is stated that anti-IL-8 antibody alleviates acute lung injury, and it is suggested that neutralization of IL-8 can be used in the treatment acute lung damage known as adult respiratory distress syndrome (ARDS).

Therefore, Claims 1 and 3 of the invention do not appear to involve novelty.



In document 2 [WO, 96-02576, A1 (Chugai Pharmaceutical Company, Ltd.) 01.02.96] a chimeric antibody to human IL-8 is described, and especially on page 2 of the Specification, prior art is described in which IL-8 has been detected in illnesses such as adult respiratory distress syndrome, and it is suggested that anti-IL-8 antibody can be used to treat these illnesses.

In document 3 (Johan A. B. G., et al, Interleukin 8-related neutrophil elastase and the severity of the adult respiratory distress syndrome, Cytokine, Vol. 7, No. 7, 1995, pages 746 to 752) it is stated that IL-8 is involved in adult respiratory distress syndrome (ARDS).

In document 4 [Thomassen M. J., et al, Synthetic surfactant (Exosurf) inhibits endotoxin-stimulated cytokine secretion by human alveolar macrophages, Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol., Vol. 7, 1992, pages 257 to 260] it is stated that IL-8 is involved in adult respiratory distress syndrome (ARDS), that the synthetic surfactant Exosurf inhibits the secretion of the endotoxin-stimulated cytokine IL-8, and this suggests that Exosurf is effective from a therapeutic perspective in the treatment of adult respiratory distress syndrome.

Therefore, the specification of the illnesses and the selection of anti-IL-8 antibody can easily be arrived at by persons skilled in the art based on documents 1-4 above, and Claims 2, 4-30, and 45 of the invention do not appear to involve an inventive step.



# International application No.

# PCT/JP97/02221

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

VI. Cert	ain documents cited						
1. Certai	in published documents	(Rule 70.10)					
	Application No. Patent No.	Publication (day/month		Filing date (day/month/year	r)	Priority date (valid clain (day/month/year)	m)
	WO,96/22785,A1	01 April 1996	(01.04.1996)	23 January 1996 (2:	3.01.1996)	23.01.95	
						•	
2 Non-u	written disclosures (Rule	70.0\	·····				<u> </u>
Z. Non-n	Kind of non-written di			ritten disclosure onth/year)	referring to	of written disclosure o non-written disclosure lay/month/year)	
		•	•				
							•
						•	
						•	
	<b>-</b> ·						



#### 特許協力条約

PCT

#### 国際予備審査報告

REC'D 16 MAR 1998 WIPO PCT

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 E837-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP97/02221	国際出願日 (日.月.年) 26.06.97 優先日 (日.月.年) 26.06.	9 6
国際特許分類 (IPC) Int.Cl <sup>®</sup> A61K39/395 // C07K16/24,C12P2	1/08	
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社		
2. この国際予備審査報告は、この表示 この国際予備審査報告には、「	附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。	
IV 発明の単一性の欠如		けけるため
国際予備審査の請求書を受理した日 25.07.97	国際予備審査報告を作成した日 03.03.98	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4	3 公費 議二 工印 3 日 3 日 3 日 3 日 3 日 3 日 3 日 3 日 3 日 3	9455

#### 国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP97/02221

ı.	国際予備審査報	1告の基礎			
1.	この国際予備署 応答するために	F査報告は下記の出願 に提出された差し替え	頁書類に基づいて作成され え用紙は、この報告書には	れた。(法第6条(PC7 おいて「出願時」とする)	Γ 1 4条) の規定に基づく命令に 、
	X 出願時の国際	出願書類			
	明細書明細書	第 第	ページ、 ページ、 	出願時のもの 国際予備審査の請求書。	と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
	明細書	第 第	ページ、		付の書簡と共に提出されたもの
	請求の範囲請求の範囲	第 第 第	項、 項、 項、 項、	出願時に提出されたもの PCT19条の規定に 国際予備審査の請求書	基づき補正されたもの
	請求の範囲 請求の範囲 請求の範囲	第 第 第			付の書簡と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
	図面 図面 図面 図面	第 第 第	ページ/図、 ページ/図、 ページ/図、 ページ/図、 ページ/図、	国際予備審査の請求書	
2.		下記の書類が削除され 第	nt.		-
	□ 請求の範囲 □ 図面	第 第			
3	この国際予行れるので、	精審査報告は、補充 その補正がされなか	欄に示したように、補正 ったものとして作成した	が出願時における開示の 。 (PCT規則70.2(c))	範囲を越えてされたものと認めら
4.	追加の意見(	必要ならば)		•	
	_				
				-	• •
	5, 4			•	
	•				

### 国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP97/02221

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、以下の理由により 審査しない。
国際出願全体
X 請求の範囲
理由:
X この国際出願又は請求の範囲
請求の範囲31-44は、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法に該当し、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。
□ 四(四本・注入○
明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲 記載が、不明確であるため、見解を示すことができない(具体的に記載すること)。
全部の請求の範囲又は請求の範囲
裏付けを欠くため、見解を示すことができない。
X 請求の範囲   31-44   について、国際調査報告が作成されていない。
$oldsymbol{\cdot}$

#### 国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP97/02221

v.	新規性、進歩性又は産業上の利用可能 文献及び説明	も性についての法第12条(P( 	C T 3 5 条(2)) に定める見解、· 	それを裏付ける
1.	見解			
	新規性(N)	請求の範囲 請求の範囲	1, 3 2, 4-30, 45	有 無
	進歩性(IS)	請求の範囲	1 - 3 0, 4 5	
	産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 請求の範囲	1-30, 45	

#### 文献及び説明

文献(1)(HANS G. F. et al, "Acid Aspiration-induced Lung Injury in Rabbits is Mediated by Interleukin-8-dependent Mechanisms", J. Clin. Invest., (1995) Vol. 155, p. 107-116) には、抗IL-8抗体が、急性肺損傷を弱めることが記載されて おり、IL-8の中和は、成人呼吸促迫症候群(ARDS)といった急性肺損傷の治療に利用で きる旨示唆されている。

したがって、請求の範囲1及び3記載の発明は、新規性を有しない。

文献(2)(WO, 96/02576, A1(中外製薬株式会社)01.02.96)には、ヒトIL-8に対するキメラ抗 体が記載されており、特に、明細書第2頁には、IL-8は、成人呼吸促迫症候群等の疾 患において検出が認められているという従来技術もまた記載されており、抗IL-8抗体は、これらの疾患の治療に用いることができる旨示唆されている。
文献(3)(JOHAN A. B. G. et al, "INTERLEUKIN 8-RELATED NEUTROPHIL ELASTASE AND THE SEVERITY OF THE ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME", CYTOKINE, (199

5) Vol. 7, No. 7, p. 746-752) には、成人呼吸促迫症候群(ARDS)には、IL-8が関与し ている旨記載されている。

文献(4)(Thomassen M. J. et al, "Synthetic Surfactant (Exosurf) Inhibits Endotoxin-stimulated Cytokine Secretion by Human Alvelar Macrophages", Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol., (1992) Vol. 7, p. 257-260) には、成人呼吸促迫症候群 (ARDS)には、IL-8が関与しており、合成界面活性剤Exosurfは、エンドトキシンによって誘導されるIL-8といったサイトカインの分泌を抑制し、したがって、Exosurfは、成人呼吸

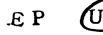
促迫症候群の治療面で有効である旨が示唆されている。 したがって、疾患の特定、抗IL-8抗体の選択といったものは、上記文献(1)乃至(4) の記載に基づいて、当業者が容易に想到し得るものであるから、請求の範囲2,4-30

及び45記載の発明は、進歩性を有しない。

#### 国際予備審查報告

| 国際出願番号 PCT/JP97/02221

ある種の引用文献				
ある種の公表された文書(PC	T規則70.10)			
出 <b>顧番号</b> 特許番号	公知日 (日.月.年)	出願日 (日.月.年)		(有効な優先権の主 (日.月.年)
WO, 96/22785, A1	01. 04. 96	23. 01. 96		23. 01. 95
-				
	•		•	• •
. 書面による開示以外の開示 (F	PCT規則70.9)			
. 書面による開示以外の開示 (F 書面による開示以外の開示の種類	<b>書面による開示以外の</b>	開示の日付 書面に	よる開示以 書面のE	外の開示に言及して 1付(日.月.年)
		<b>期示の日付 書面に</b>	よる開示以 書面の E	外の開示に言及して 1付(日.月.年)
	<b>書面による開示以外の</b>	<b>期示の日付 書面に</b>	よる開示以 書面のE	外の開示に言及して 1付(日.月.年)
	<b>書面による開示以外の</b>	開示の日付 書面に	よる開示以 書面の E	外の開示に言及して 3付(日.月.年)
	<b>書面による開示以外の</b>	<b>期示の日付 書面に</b>	よる開示以 書面のE	外の開示に言及して 1付(日.月.年)
	書面による開示以外の (日.月.年)		書面の日	1付(日.月.年)
<b>書面による開示以外の開示の種類</b>	書面による開示以外の (日.月.年)		書面の日	1付(日.月.年)
<b>書面による開示以外の開示の種類</b>	書面による開示以外の (日.月.年)		書面の日	1付(日.月.年)
<b>書面による開示以外の開示の種類</b>	書面による開示以外の  (日.月.年)		書面の日	1付(日.月.年)
<b>書面による開示以外の開示の種類</b>	書面による開示以外の  (日.月.年)		書面の日	1付(日.月.年)
<b>書面による開示以外の開示の種類</b>	書面による開示以外の  (日.月.年)		書面の日	1付(日.月.年)



PCT

# 国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 E837-PCT	今後の手続きについては、		告の送付通知校 を参照すること		I S A / 2 2 0 )		
国際出願番号 PCT/JP97/02221	国際出願日 (日.月.年) 26.06.	9 7	優先日 (日.月.年)	26.06.	9 6		
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社							
国際調査機関が作成したこの国際調査 この写しは国際事務局にも送付される		(PCT18\$	系)の規定に従	<b>もい出願人に</b> 送	≦付する。		
この国際調査報告は、全部で 5	ページである。				•		
この調査報告に引用された先行打	技術文献の写しも添付されて	ている。					
1. 🛛 請求の範囲の一部の調査な	バできない(第 I 欄参照)。						
2. 開の単一性が欠如してい	ヽる(第Ⅱ欄参照)。						
3. □ この国際出願は、ヌクレz 査を行った。	ナチド及び/又はアミノ酸酯	己列リストを含	含んでおり、め	次の配列リスト	、に基づき国際調		
□ この国際出願と共に提出	出されたもの						
出願人がこの国際出願る	とは別に提出したもの						
	国際出願の開示の範囲を越え	こる事項を含ま	まない旨を記載	<b>战した書面が</b> 液	系付されていない		
□ この国際調査機関が書	<b>築えたもの</b>						
4.発明の名称は 🛛 出願人がも	是出したものを承認する。						
□ 次に示す。	ように国際調査機関が作成し	た。					
					<del></del>		
5. 要約は □ 出願人がも	是出したものを承認する <b>。</b>						
査機関が	示されているように、法施行 作成した。出願人は、この個 を提出することができる。						
6. 要約書とともに公表される図は、 第図とする。□ 出願人がラ			🗓 なし				
□ 出願人は□	図を示さなかった。						
本図は発明	月の特徴を一層よく表してい	いる。					



#### 国際出願番号 PCT/JP97/02221

第1欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見(第1ページの1の続き) 法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作 成しなかった。 1. X 請求の範囲 31-44 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。 つまり、 請求の範囲31-44は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則 39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。 2. 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしてい ない国際出願の部分に係るものである。つまり、 3. | 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に 従って記載されていない。 第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見(第1ページの2の続き) 次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。 1. 🗌 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求 の範囲について作成した。 2. | | 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追 加調査手数料の納付を求めなかった。 3. □ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納 付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。 4. 🗌 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載 されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意 | 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。



#### 第Ⅲ欄 要約(第1ページの5の続き)

抗IL-8抗体を有効成分として含有する、間接的病因、特に、 敗血症症候群、胸郭外の重症な外傷、急性蘇生時の過剰輸液、人工 心肺バイパス術に起因する、急性肺損傷、特に、急性呼吸促迫症候 群、成人性呼吸促迫症候群の治療剤、急性肺損傷における低酸素血 症治療剤。



	国際調査報告	国際出願番号 PCT/JP9	7/02221				
A. 発明の	属する分野の分類(国際特許分類(IPC))						
Int. C1 6 A61K39/395//C07K16/24, C12P21/08							
	〒った分野 最小限資料(国際特許分類(IPC))						
Int. C1 6 A61K3	9/395, C07K16/24, C12P21/08						
最小限資料以外	トの資料で調査を行った分野に含まれるもの						
		,					
国際調査で使用	用した電子データベース(データベースの名称、	調査に使用した用語)					
CAS ONI	LINE						
C. 関連する	ると認められる文献		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
引用文献の			関連する				
カテゴリー*			請求の範囲の番号				
P, X	WO, 9622785, A (THE REGENTS OF 01.04.96	THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA)	1-9, 15- 24, 30, 45				
X	"Acid Aspiration-induced Lung Injury in 8-dependant Mechanisms", J.Clin.Invest.,		1-9, 15- 24, 30, 45				
Y	WO,9602576,A(中外製薬株式会社	±) 01. 02. 96	1-30, 45				
Y	"INTERLEUKIN 8-RELATED NEUTROPHIL ELASTA RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME", CYTOKINE		1-30, 45				
X C欄の続き	さにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。				
もの 「E」先行文献 の 「L」優先権 日本献(5 文献 「O」口頭によ	のカテゴリー 車のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 大ではあるが、国際出願日以後に公表されたも と張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 は他の特別な理由を確立するために引用する 理由を付す) こる開示、使用、展示等に言及する文献 質日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表 て出願と矛盾するものではなく、 論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、 の新規性又は進歩性がないと考 「Y」特に関連のある文献であって、 上の文献との、当業者にとって よって進歩性がないと考えられ 「&」同一パテントファミリー文献	発明の原理又は理 当該文献のみで発明 えられるもの 当該文献と他の1以 自明である組合せに				
国際調査を完了	てした日 28.08.97	国際調査報告の発送日 09.09	.97				
日本国	D名称及びあて先 国特許庁 (ISA/JP) 『便番号100	特許庁審査官(権限のある職員) 浮流 沖頂 下	4 C 9 2 8 4				
東京都千代田区霞が関三丁目 4番 3 号 電話番号 03-3581-1101 内線 345							



# 国際出願番号 PCT/JP97/02221

	国際調査報告			
C(続き).				
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときに	ナー その関連オス営売の東ニ	関連する	
カテコリー* Y	"Synthetic Surfactant(Exosurf) Inhibits Endoto:	xin-stimulated Cytokine	請求の範囲の番号 1-30,45	
	Secretion by Human Alveolar Macrophages", Am. J.			
	Vol. 7, pp. 257-260			
		·		
	l			
	i.			
	,	•		
		•		
		•		
	·			
	-	!		
	· .			
	•			
			·	